

19 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

12 Offenlegungsschrift  
10 DE 43 29 229 A 1

51 Int. Cl.<sup>6</sup>:  
A 61 M 5/172  
A 61 M 5/168  
F 04 B 49/00

21 Aktenzeichen: P 43 29 229.1  
22 Anmeldetag: 25. 8. 93  
43 Offenlegungstag: 9. 3. 95

DE 43 29 229 A 1

71 Anmelder:

Meditech Medizintechnik GmbH, 17033  
Neubrandenburg, DE

72 Erfinder:

Meuser, Jörn, 17033 Neubrandenburg, DE; Konkel,  
Jürgen, Dipl.-Phys., 17489 Greifswald, DE; Meuser,  
Peter, Dipl.-Ing., 17034 Neubrandenburg, DE; Kölbel,  
Steffen, Dipl.-Ing., 18528 Bergen, DE; Pfennighaus,  
Bernd, Dipl.-Ing., 17033 Neubrandenburg, DE;  
Borchert, Klaus, Prof. Dr.med.habil., 17493  
Greifswald, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Adaptive kontrollierte Pumpensteuerung, insbesondere zur Adaptiven Patientenkontrollierten Analgesie (APCA)

57 Die Erfindung betrifft eine adaptive kontrollierte Pumpensteuerung, insbesondere für die Adaptive Patientenkontrollierte Analgesie (APCA).

Adaptive Patientenkontrollierte Steuerungen werden in der Medizin benötigt, um sehr hochwirksame Medikamente zu verabreichen. Eine Medikamentengabe ist nur in dem Maße sinnvoll, wie ein Bedarf besteht.

Diese Anpassung kann nur der Patient optimal für sich selbst erreichen.

Erste technische Realisierungen findet man in der Patientenkontrollierten Analgesie (PCA), die eine minimale Patientenbeteiligung ermöglicht. Hier ist durch starre Vorgaben, wie Refraktärzeiten und konstante Bolusgrößen, eine Anpassung an den sich ständig ändernden Bedarf nur begrenzt möglich. Eine wesentliche Verbesserung bringt die Adaptive Patientenkontrollierte Pumpensteuerung, insbesondere zur Adaptiven Patientenkontrollierten Analgesie (APCA).

Die APCA-Steuerung arbeitet in einem offenen Regelkreis unter Nutzung eines biologischen Zweikompartimentmodells, mittels variablen Boli und ohne Refraktärzeiten. Sie ermöglicht dem Patienten die ständige Anpassung der Schmerzmittelgabe an seinen Medikamentenbedarf ohne Überdosierung. Zur bedienerfreundlichen Handhabung wird eine vollgrafische Bedieneinheit mit parameterminimiertem Eingabedialog und Anzeige des Therapieverlaufs eingesetzt.

DE 43 29 229 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Die Erfindung betrifft eine adaptive kontrollierte Pumpensteuerung insbesondere für die Adaptive Patientenkontrollierte Analgesie (APCA) nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Adaptive Patientenkontrollierte Pumpensteuerungen werden in der Medizin im klinischen Bereich und in der Forschung benötigt, um hochwirksame Medikamente zu verabreichen. Die Verabreichung sehr hochwirksamer Medikamente besonders in der Analgesie ist mit erhöhten Risiken und mit erweiterten Sicherheitsanforderungen verbunden. Eine Medikamentengabe ist nur sinnvoll, wenn Schmerzen auftreten und zwar nur soviel, um diese zu beseitigen. Hier liegt das Problem der Über- bzw. -Unterdosierung. Es ist eine Adaptation an den Schmerzverlauf sinnvoll. Da der Patient seine eigenen Schmerzen nur selbst kennt, überläßt man ihm in einem patientenkontrollierten Tee der Analgesie die Entscheidung zur Medikamenteneinnahme mittels Pumpen. Technisch realisiert wird dies bisher in Form der bekannten Patientenkontrollierten Analgesie in Anaesthetist 39 (1990), 513-520; Anaesthesia 44 (1989), 2-4. Derartige PCA-Steuerungen ermöglichen dem Patienten erstmals eine minimale aktive Beteiligung an der Verabreichung von Medikamenten zur eigenen Schmerzlinderung bzw. Beseitigung.

Die bisher bekannten PCA-Realisierungen z. B. aus Neue Technologien in der Infusionstherapie und Monitoring, B. Melsungen AG Melsungen 1990; Infusionstherapie und klinische Ernährung 17. Aufl. Fresenius Bad Homburg 1990 haben jedoch eine Reihe von Nachteilen, die zwar eine Anpassung an die individuell sehr unterschiedlich verlaufenden Schmerzhäufigkeiten und Schmerzintensitäten nicht erlauben, aber eine Verbesserung gegenüber der allgemein bekannten kontinuierlichen Medikamentengabe oder der Spritzenapplikation darstellen. PCA-Steuerungen sind im klinischen Betrieb kompliziert zu bedienen, da sie wegen des patientenkontrollierten Teils eine Reihe von technisch bedingten Zwangseinstellungen benötigt. Die wesentlichsten Merkmale hierbei sind die Vorgabe von festen Bolusgrößen und Refraktärzeiten.

Nachteile beim PCA-Einsatz liegen in der durch die starre Steuerung bedingten Unter- bzw. Überversorgung mit hochwirksamen Medikamenten und deren Nebenwirkungen. Praktisch bekommt ein Patient mittels PCA in der Refraktärzeit, bei plötzlich auftretendem Schmerz mittels Eigenanforderung kein Schmerzmittel. Treten derartige Schmerzen unregelmäßig, wiederholt auf, ist durch die limitierte Momentanabgabe (fester Bolus) mit der nachfolgenden Refraktärzeit keine dem Schmerzzustand angepaßte Medikamentenabforderung möglich. Derartigen Zuständen wird gegenwärtig durch einen überhöhten Schmerzmitteleinsatz begegnet.

Die Adaptive und kontrollierte Pumpensteuerung, insbesondere zur Adaptiven Patientenkontrollierten Analgesie nachfolgend als APCA-Steuerung bezeichnet (Fig. 1), die Flüssigkeit durch einen Schlauch in den menschlichen oder tierischen Körper fördert, stellt eine wesentliche Verbesserung der bisher bekannten PCA dar. Die APCA-Steuerung (S) sieht vor, daß die Einstellung der Förderrate der Pumpe mit einer Tastatur (TA) und einem Display (DP) so betrieben wird, daß jederzeit durch eine externer Anforderung (EA) oder interner Ansteuerung (IA) ein Volumen abgegeben werden kann. Hierbei wird die Pumpe in den energetischen Aktivzustand (Volumenstromabgabe) versetzt, wenn eine

interne oder externe Anforderung erfolgt. Die APCA-Steuerung ist ständig aktiv. In der Inaktivphase der Pumpe befindet sich die Steuerung in einem energetisch minimierten, überwachten Schlafzustand. Dabei kann zu jeder Zeit eine Fördermenge, extern oder intern ausgelöst, mit der adaptiven und kontrollierten APCA-Steuerung abgegeben werden. Die Volumenabgabe erfolgt unter Berücksichtigung vorgegebener Verfahrensschemen. Diese liegen in der APCA-Steuerung vor und können mittels Tastatur aufgerufen, modifiziert und über Display kontrolliert werden. Dabei werden die vor dem Startzyklus verabreichte Sockelmengen berücksichtigt. Um zu gewährleisten, daß eine vom Arzt maximal vorgegebene virtuelle Arzneimittelkonzentration ständig in kurzer Zeit erreichbar, nicht überschreitbar, jeder beliebige Teil des Maximums, begrenzt durch die jeweiligen Leistungsparameter der eingesetzten an sich bekannten Pumpe einstellbar ist, wird mit der APCA-Steuerung ohne Refraktärzeiten und mit variablen Boli gearbeitet. Die Ansteuerung der Pumpe kann wahlweise zeitvariabel oder -antriebsvariabel erfolgen. Die APCA-Steuerung ermöglicht einer Pumpe zu jedem Zeitpunkt eine flexibel steuerbare Förderung, d. h. in kürzester Zeit durch den Patienten angefordert (EA) ist eine beliebige Menge eines Schmerzmittels, bis hin zum durch den Arzt zugelassenen Maximum abrufbar. Bei Fehlfunktion der APCA-Steuerung, der Energieversorgung und der Pumpe wird die Infusion  $dV/dt$  durch eine Überwachungseinheit (U) gestoppt. Hierzu werden die Energieversorgung (EU), die Steuereinheit (SU) und die Pumpe (PU) ständig kontrolliert. Gleichzeitig wird mit der Überwachungseinheit eine Biofeedback-Funktion realisiert, mit deren Hilfe der Patient eine aktive Einhaltung eines durch den Arzt vorgegebenen Therapieregimes durchführen kann, mit der z. B. eine Suchtprävention, Medikamentenverbrauchsoptimierung oder ein Abtrainieren möglich wird. Die Rückkopplung erfolgt dabei optisch über das Display und zeigt die Überschreitung von Vorgaben an. Die adaptive und kontrollierte APCA-Steuerung ist universell als eigenständiges Zusatzgerät über eine Schnittstelle oder in einer Pumpe integriert betreibbar. Dabei befindet sich die Pumpe in einem offenen System eines pharmakologischen Mehrkompartimentmodells in dem die Sollwerte des an sich bekannten Regelkreises ständig schwanken und dessen Verhalten bekannt ist.

#### Patentansprüche

1. Adaptive kontrollierte Pumpensteuerung, insbesondere zur Adaptiven Patientenkontrollierten Analgesie (APCA), die mit einer Pumpe (P), Infusionsflüssigkeit von einem Vorratsbehälter in einen menschlichen oder tierischen Körper fördert, die in einem Gehäuse extern oder integriert in einer Pumpe untergebracht ist, die externe Steuerimpulsauslösungen (EA) zuläßt und interne (IA) erzeugen kann, dabei ein vorgegebenes virtuelles Maximum nicht überschreitet, geht von einer einstellbaren Ausgangssituation ohne Refraktärzeiten und mit variablen Boli aus und kann in kurzer Zeit eine gewünschte Fördermenge ( $dV/dt$ ) mittels externer Anforderung derart erreichen, daß Parametereinstellungen, durch eine prognostisch wirkende Regelgrößenempfehlung der im Hintergrund geladenen Modelle über einen in seinem Verhalten bekannten offenen Regelkreis (APCA) wirken, dadurch gekennzeichnet,

- a) daß die Steuerung (S) in drei Arbeitsstufen, dem stabilen Ausgangszustand als energetische Minimalfunktion der Boluserwartung und Sicherheitsüberwachung (Schlafzustand), dem aktiven Ansteuerungszustand als energetischen Maximalfunktion und dem unterbrochenen Schlafzustand zur Aktualisierung und Berechnung Parameter zur Pumpenansteuerung (Durchgangs- oder Halbschlafzustand) arbeitet und
- b) daß das im Hintergrund geladene Simulationsmodell ein Mehrkompartimentmodell ist, zu dem keine starre Kopplung besteht und
- c) daß bei jeder externen (EA) oder internen Anforderung (IA) eine Volumengabe erfolgt und
- d) daß die ärztliche Vorgabe einer virtuellen Obergrenze nicht überschritten wird.
2. Pumpensteuerung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die interne Überwachungsfunktionen (U) die Pumpe (P), die zentrale Steuereinheit (S) und die Energieversorgung (E) derart mit einbezieht, daß eine prognostisch wirksame Vorwarnung realisiert wird, bei der
- ein Leistungsabfall der Batterie durch die Energieüberwachung (EU) so erkannt wird, daß mehrere Stunden Betrieb noch möglich sind und darüber hinaus eine ständige Aussage über den Entladezustand vorliegt,
  - Fehlfunktionen der zentralen Steuereinheit zum direkten Stoppzustand der Pumpe führen, durch die Steuerungsüberwachung (SU) erkannt, korrigiert bzw. zum manifesten Abschalten der Pumpe (P) führen,
  - Pumpenfunktionsstörungen und Übermittlungsfehler im Stoppzustand der Pumpe mehrfach wiederholt und erst bei manifesten Defekten zum Abschalten durch die Pumpenüberwachung führen.
3. Pumpensteuerung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die rückgeführte Kommunikation zu Überwachungseinheit (PU) von der Pumpe (P) nur Informationen über Funktionszustände der Pumpe (P) beinhaltet.
4. Pumpensteuerung nach den vorhergehenden Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß sie adaptiv und kontrolliert in zwei Ebenen arbeitet, bei der durch externe Anforderungen (EA) ausgelöst, die erste Ebene als Arbeitsebene und ein im Hintergrund geladenes Mehrkompartimentmodell als zweite Ebene existiert, zwischen denen eine definierte Interaktion besteht.
5. Pumpensteuerung nach vorhergehend genannten Ansprüchen mit Anforderungsmöglichkeit durch einen Patienten ohne Refraktärzeit mit variablen Boli derart, daß ein Patient bei jeder Anforderung (EA) unterhalb der ärztlich vorgegebenen Obergrenze eine Medikamentenverabreichung realisieren kann und eine akustische und optische Rückinformation bei Erreichen der Obergrenze erhält und in Form eines Biofeedback zur ärztlich vorgeplanten Therapiekonzeption optisch (DP) die Unterschreitung einer vorgegebenen Therapieschwelle signalisiert wird, um eine aktive Suchtprävention bzw. ein Abtrainieren zu unterstützen.
6. Pumpensteuerung nach den vorhergehenden Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß über die Tastatur (TA) die Ausgangswerte des adaptiven

Teils vor dem Start und bei laufendem Steuerzyklus derart verändert werden können, daß ein bereits vorhandener Sockelbetrag eines vor dem Start der Steuerung (S) verabreichten Volumens bzw. im laufenden Steuerzyklus zusätzlich verabreichten Volumens berücksichtigt werden können.

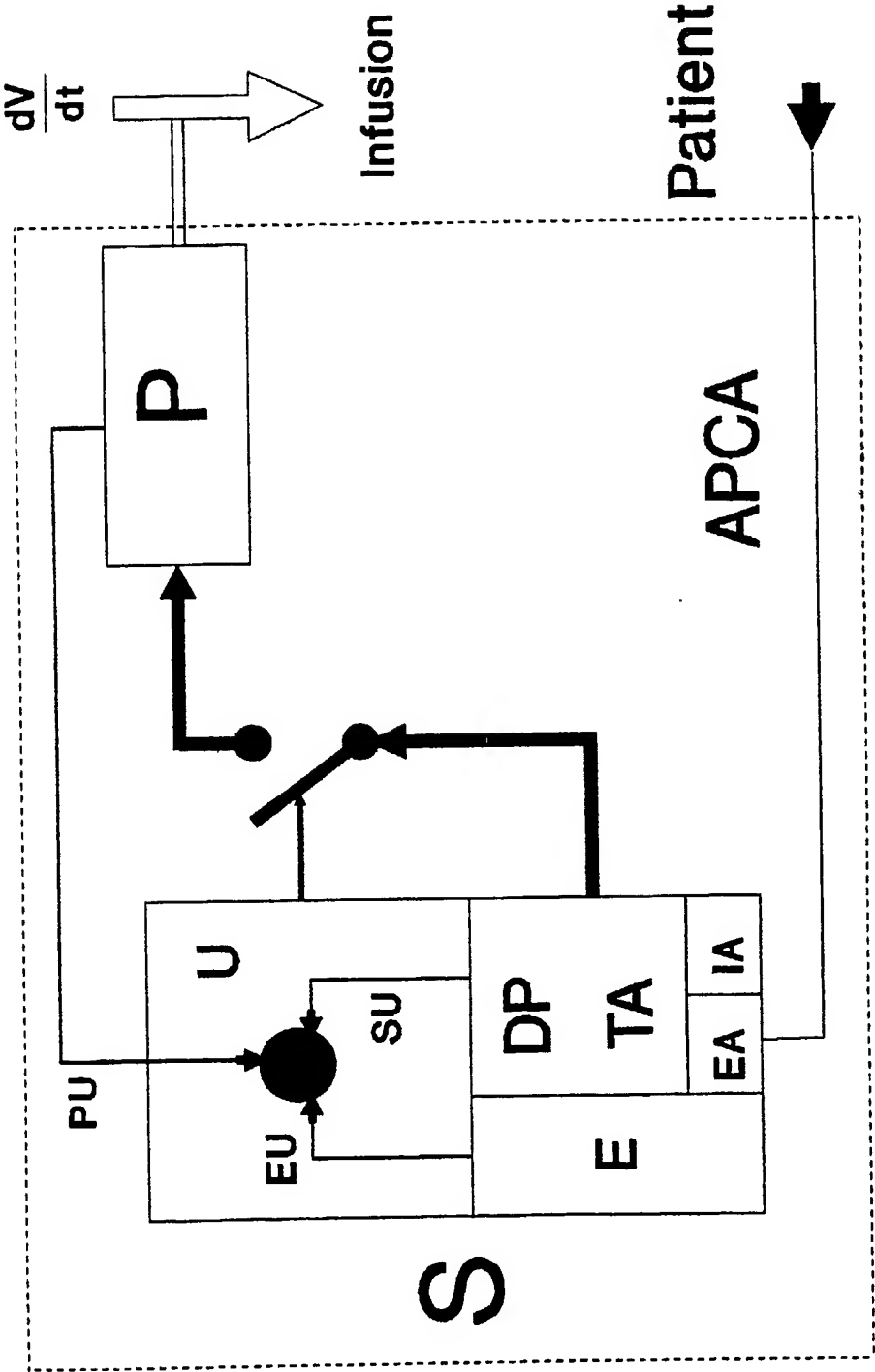
7. Pumpensteuerung nach den vorhergehenden Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerung ohne Refraktärzeiten mit variablen Bolusgrößen ( $dV/dt$ ) jedes beliebige Konzentrationsniveau zwischen Null und der maximal vorgegebenen virtuellen oberen Grenze derart einnehmen kann, daß ein sich ständig ändernden Bedarf extern angefordert (EA) wird, oder ein zu haltender linearer bzw. nichtlinearer Niveauverlauf intern (IA) vom Arzt angeordnet durch ein Modell erzeugt wird.

8. Pumpensteuerung nach den vorgegebenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß sie als eigenständiges Handstück mit einer Pumpe betrieben, oder als fester Teil in einer Pumpe integriert werden kann, wobei patientenseitig über die externe Anforderung (EA) nur eine ja/nein Entscheidung zugelassen wird.

---

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

---



Figur 1